URGENT : AVIS DE RETRAIT DE PRODUIT DU MARCHÉ

Le 3 août 2007

PAR FEDERAL EXPRESS

Nom et adresse

À l'attention du directeur de l'ingénierie biomédicale/de la gestion des risques

Veuillez noter que Masimo **retire volontairement du marché** les oxymètres de pouls Rad 9 suivants :

1. Les unités sujettes à ce retrait du marché peuvent être identifiées par leur numéro de série et il s'agit de celles dont le numéro de série est égal ou inférieur à 900283, égal ou inférieur à A14927 ou commence par QZ.

Nos registres indiquent qu'un oxymètre de pouls Rad 9 comportant l'un des numéros de séries mentionnés ci-dessus vous a été expédié. Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir nous aider à procéder au retrait de ce produit du marché. L'annexe 1 fournit une liste des numéros de série du ou des oxymètres de pouls Rad 9 qui vous auraient été envoyés d'après nos registres et qui sont sujets à ce retrait du marché. **Merci de bien vouloir retourner ces unités à Masimo ou de demander un kit de mise à niveau du logiciel, conformément aux instructions de l'annexe 2, dès que possible.**

RAISON POUR LE RETRAIT VOLONTAIRE DE PRODUIT DU MARCHÉ

La raison derrière le retrait volontaire de produit du marché est qu'en cas de défaillance de capteur, seule une alarme visuelle s'affiche sur l'instrument, comme indiqué dans le manuel d'utilisation. D'autres oxymètres de pouls actuellement sur le marché affichent également une alarme visuelle en cas de détection de capteur défectueux. Il ne s'agit pas d'une défaillance de l'instrument ; cela fait partie de sa conception. En raison de notre engagement à fournir à nos clients l'oxymètre de pouls le plus fiable dans l'industrie, nous retirons volontairement du marché les oxymètres de pouls Rad 9, dont les numéros de série correspondent à ceux mentionnés ci-dessus, afin de mettre leur logiciel à niveau, ce qui leur permettra de fournir à la fois une alarme sonore et visuelle en cas de détection de capteur défectueux.

AUCUN IMPACT SUR D'AUTRES PRODUITS

Veuillez noter qu'**aucun autre** produit Masimo n'est affecté par ce retrait du marché. De plus, **aucun** produit de quelque autre fabricant que ce soit incorporant la technologie Masimo SET n'est affecté par ce retrait du marché.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DE PRODUIT DU MARCHÉ

1. Les instructions concernant le retrait volontaire de produit du marché sont fournies à l'annexe 2.
2. Le numéro de série de l'oxymètre de pouls Rad 9 se trouve sur l'étiquette située au dos de cet appareil.

PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE ET CONFIDENTIELLE

Si le numéro de série de votre appareil figure dans la liste de l'annexe 1, veuillez suivre les instructions de l'annexe 2. Avant de demander un kit de mise à niveau du logiciel ou de renvoyer le ou les oxymètres de pouls Rad 9 à Masimo, veuillez appeler le 001-949-297-7498 (sélectionnez l'option 2 pour le support technique [Technical Support]) pour obtenir (a) un numéro d'autorisation de retour (numéro RMA/Return Material Authorization Number) et (b) un numéro de compte Federal Express pour le renvoi à Masimo du ou des oxymètres de pouls Rad 9 ou pour trouver une autre solution au problème.

1. Veuillez remplir le formulaire de suivi/vérification fourni à l'annexe 3 et le renvoyer par fax à Masimo au 001-949-297-7499 **même si vous ne possédez pas d'oxymètre de pouls Rad 9 concernés.**
2. Veuillez inclure **le formulaire original** dans la boîte **avec l'unité renvoyée.** Veuillez indiquer le numéro RMA à l'extérieur de la boîte d'expédition de retour.
3. Masimo va procéder rapidement à la mise à niveau du ou des oxymètres de pouls Rad 9 renvoyés. La mise à niveau et le renvoi de l'unité seront entièrement gratuits pour vous.

INSTRUCTIONS EN CAS D'INCAPACITÉ DE RÉPONSE RAPIDE AUX INSTRUCTIONS DE RETRAIT DE PRODUIT DU MARCHÉ

Masimo **vous conseille vivement de renvoyer toutes les unités concernées** conformément aux instructions ci-dessus. **En cas d'impossibilité de retour immédiat d'une unité** et d'obligation d'utilisation d'un oxymètre de pouls Rad 9 pour la surveillance d'un patient, **veuillez vérifier fréquemment l'écran du moniteur pour vous assurer de l'absence de tout message de défaillance de détecteur (« defective sensor »). Le non-respect de ce conseil pourrait entraîner l'absence de prise de conscience d'une alarme de capteur défectueux.**

REMERCIEMENTS POUR VOTRE AIDE

Nous vous présentons nos excuses pour tous les inconvénients que vous procure cette décision. Nous apprécions beaucoup votre confiance et votre aide pour le retour ou la modification des oxymètres de pouls Rad 9 concernés, ainsi que pour le remplissage du formulaire de suivi/vérification.

Pour toutes questions complémentaires, veuillez contacter le service technique (Technical Service) au 001-949-297-7498 (sélectionnez l'option 2 pour le « Technical Support »).

Sincères salutations,

James J. Cronin
Vice President Regulatory Affairs

PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE ET CONFIDENTIELLE

MASIMO

ANNEXE 1

LISTE DES UNITÉS PORTABLES RAD 9 SUJETTES AU RETRAIT DU MARCHÉ

Nos registres indiquent que les unités portables Rad 9 suivantes ont été expédiées à votre établissement :

PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE ET CONFIDENTIELLE

ANNEXE 2
ÉTAPES DU RETRAIT VOLONTAIRE DE PRODUIT DU MARCHÉ

Oxymètres de pouls Rad 9 – dont les numéros de série sont égaux ou inférieurs à 900283, égaux ou inférieurs à A14927 ou commencent par QZ.

Le formulaire de suivi/vérification joint à cette lettre doit être rempli et renvoyé même si vous ne possédez pas d'oxymètre de pouls Rad 9 référencé ci-dessus.

Veuillez noter que ce retrait volontaire de produit du marché ne concerne que les oxymètres de pouls Rad 9 figurant à l'annexe 1

1. **Séparez les produits concernés.** Veuillez immédiatement retirer de votre inventaire **tous** les oxymètres de pouls Rad 9 sujets à ce retrait du marché et les isoler dans un lieu sûr pour retour à Masimo ou à un représentant autorisé du service après-vente.
2. **Remplissez le formulaire de suivi/vérification (annexe 3).** Remplissez et renvoyez le formulaire de suivi/vérification ci-joint (même si vous n'avez pas de produit à renvoyer), en suivant les instructions figurant sur cette page et sur le formulaire et renvoyez-le à Masimo par FAX au 001-949-297-7499.
3. **Indiquez les produits renvoyés sur le formulaire de suivi/vérification (annexe 3).** Le formulaire de suivi/vérification fournit une liste des oxymètres de pouls Rad 9. Veuillez indiquer sur ce formulaire les numéros de séries des oxymètres de pouls Rad 9 que vous renvoyez ou pour lesquels vous avez pris d'autres dispositions. N'hésitez pas à utiliser des pages supplémentaires, au besoin.
4. **Appelez le 001-949-297-7498 (sélectionnez l'option 2 pour « Technical Support ») de 6h00 à 17h00 (heure normale du Pacifique) pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RMA/Return Materials Authorization Number).** Une unité mise à niveau sera renvoyée pour chaque oxymètre de pouls Rad 9 reçu.
5. **Emballez les produits renvoyés.** Emballez tout oxymètre de pouls Rad 9 devant être renvoyé dans une boîte appropriée pour son expédition. Placez une copie signée de l'original du formulaire de suivi/vérification dans la boîte, puis sceller cette dernière et l'envoyer **aussitôt que possible** à :

   Masimo Corporation
   40 Parker
   Irvine, CA 92618
   États-Unis
   RMA: _____

6. **Numéro RMA.** Veuillez indiquer le numéro RMA en gros caractères d'imprimerie à l'extérieur de la boîte, soit sur l'étiquette d'expédition soit directement à côté.

INSTRUCTIONS EN CAS D'INCAPACITÉ DE RÉPONSE RAPIDE AUX INSTRUCTIONS DE RETRAIT DE PRODUIT DU MARCHÉ

Masimo **vous conseille vivement de renvoyer toutes les unités concernées** conformément aux instructions ci-dessus. **En cas d'impossibilité de retour immédiat d'unités et d'obligation de poursuite d'utilisation des unités en question pour la surveillance de patients, veuillez vérifier fréquemment l'écran du moniteur pour vous assurer de l'absence de tout message de défaillance de détecteur (« defective sensor »). Le non-respect de ce conseil pourrait entraîner l'absence de prise de conscience d'une alarme de capteur défectueux.**

PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE ET CONFIDENTIELLE

ANNEXE 3

Formulaire de suivi/vérification

Oxymètres de pouls Rad 9 – dont les numéros de série sont égaux ou inférieurs à 900283, égaux ou inférieurs à A14927 ou commencent par QZ

Nom de l'hôpital/du client : _____
Adresse _____
Code postal _____ **Ville** _____
Pays _____

1. **Confirmation.** Je reconnais avoir reçu de Masimo l'Avis de retrait volontaire du marché de l'oxymètre de pouls Rad 9, daté du 3 août 2007.

2. **Vérification.** J'ai vérifié que tous les endroits où ce produit pouvait se trouver ont été examinés.

3. **Cochez l'une de ces déclarations :**

   _____ Nous ne possédons plus d'unité en question. (Signez ce formulaire de suivi/vérification et renvoyez-le par fax à Masimo au 001-949-297-7499.)

   _____ Nous renvoyons les produits figurant ci-dessous.

   _____ Nous souhaitons recevoir le kit de mise à niveau du logiciel Rad 9 afin de pouvoir mettre à niveau nos instruments.

   _____ Nous avons choisi de conserver ces produits et de les renvoyer plus tard.

Oxymètre de pouls Rad 9 – Numéros de série

Numéro RMA : _____ **Date de retour des produits :** _____

SIGNATURE AUTORISÉE : _____

EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE : _____
Nom et fonction

SERVICE : _____

DATE : _____

TÉLÉPHONE / INDICATIF : (_____) _____ - _____ POSTE _____

Veuillez envoyer par fax ce formulaire dûment rempli à Masimo au 001-949-297-7499 d'ici le 30 août au plus tard, avant d'en placer l'original dans la boîte avec les produits renvoyés.

PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE ET CONFIDENTIELLE